

|                                                                                                                                       |                                                                        |                      |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                          |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB036                                                                                                                | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Sangue |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                                       |                                                                        |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 02                                                                                                                    | <b>Emitido por:</b>                                                    | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 11/2024                                                                                                                  | Antônio                                                                | Antônio              | Ramon                 |

**Controle de Qualidade**  
Certificado de análise – Agar Sangue

|                                |                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| Lote: 25010131                 | Data da amostragem: 29/01/2025            |
| Data de fabricação: 28/01/2025 | Data de validade: 28/05/2025              |
| Número MS: 80002670075         | Apresentação: Placa de petri lisa 90x15mm |
| Armazenagem: 2° a 8°C          |                                           |

| Análise Físico química |                                               |                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Teste realizado        | Especificações                                | Resultado                                     |
| Inspeção visual        | Meio de cultura sólido de cor vermelho sangue | Meio de cultura sólido de cor vermelho sangue |
| pH a 25°C              | 7,30 ± 0,20                                   | 7,35                                          |

| Análise de Desempenho                       |                                                                                  |                                                                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Cepas                                       | Resultado esperado                                                               | Resultado                                                                        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC 19615 | Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total). | Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total). |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC6305 | Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial)  | Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial)  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212  | Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.                           | Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.                           |

| Análise da esterilidade |                                                                                       |                                                                                  |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                                         | Resultado                                                                        |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica a 35 ± 1°C. | Não houve crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica a 35 ± 1°C. |

| Bibliografia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - <b>CLSI M22-A3</b> . Clinical and Laboratory Standards Institute;2004.Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenen (ed.). 2023. <b>Manual of clinical microbiology</b> , 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. <b>Difco Manual</b> , 2º ed., 2009. Agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA. <b>Módulo 5: Tecnologia em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos</b> . 1ª edição – brasil, 2010 OPLUSTIL, Carmem Paz; ZOCCOLI, Cassia Maria; TOBOUTI, Nina Reiko; SCHEFFER, Mara Cristina. <b>Procedimentos básicos em microbiologia clínica</b> . 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2007. |

| Parecer                                                       |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>A amostra analisada atende às especificações descritas</b> |

Data: 31/01/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli